

 **WSAUD A/S** Nymoellevej 6, DK-3540 Lyngby, Denmark  
<https://global.widex.com>

 **Manual no.:** 9 514 0313 080 #07  
**Issue:** 2020-11

  
9 514 031 308 000

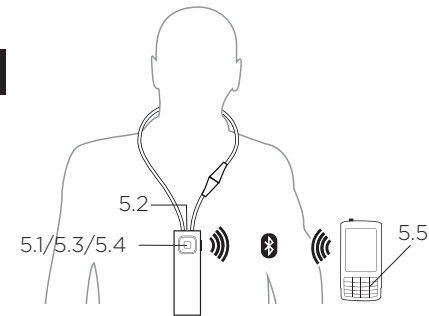
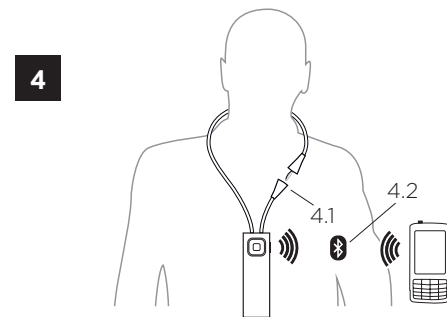
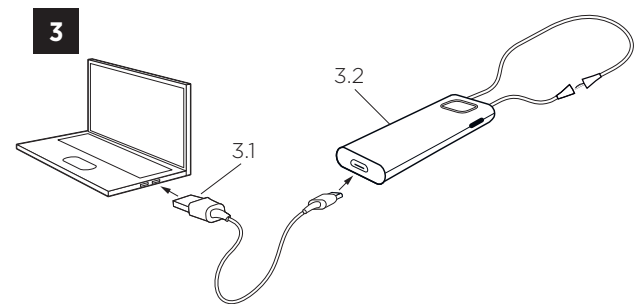
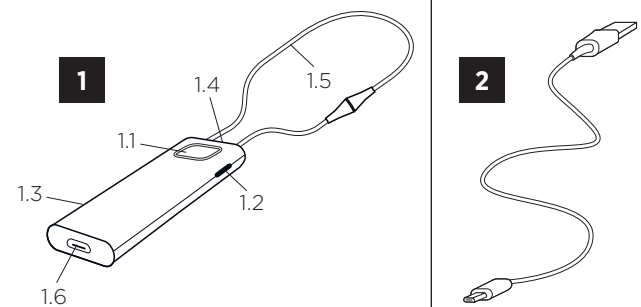
COM-DEX with firmware 1.3 and newer

**DEX™**  
A WIRELESS WORLD

**COM-DEX**

GB  
DE  
FR  
ES  
DK  
IT  
JP  
US

**WIDEX®**  
HIGH DEFINITION HEARING



GB	USER INSTRUCTIONS .....	2
DE	BEDIENUNGSANLEITUNG.....	14
FR	USER INSTRUCTIONS .....	26
ES	INSTRUCCIONES DE USO .....	39
DK	BRUGSANVISNING.....	52
IT	ISTRUZIONI PER L'USO .....	64
JP	取扱説明書.....	77
US	USER INSTRUCTIONS .....	90
	FCC AND ISED STATEMENTS .....	118

## **DESCRIPTION OF DEVICE** – *See illustration 1*

- 1.1 Push button
- 1.2 Room Off button
- 1.3 LED
- 1.4 Microphone
- 1.5 Neck loop
- 1.6 Micro USB

**Note:** Read these instructions carefully before you start using the device.

### **Intended use**

The device is intended to improve the ability of hearing impaired people to conduct mobile phone conversations while using their hearing aids, to improve the usability and ease of control of such hearing aids by equipping them with a Smartphone-based control method.

**Note:** The device uses Bluetooth standard which is common in newer mobile phones.

## **ACCESSORIES** – *See illustration 2*

### 2.1 USB cable

## **CHARGING** – *See illustration 3*

- 3.1 Connect USB cable between the device and the power supply. We recommend that the two neck loop parts are not joined while charging the device.
- 3.2 Red light: charging, green light: fully charged.

Battery life: 8 hours streaming, 8 days standby.

## **HOW TO USE** – *See illustration 4*

- 4.1 Join the two neck loop parts. The neck loop functions as an on/off switch.
- 4.2 Pair the device to your mobile phone using Bluetooth.

## **How to pair the device with your phone**

To pair your device with your phone for the first time, follow these steps:

1. Make sure that the device and phone are within 1 metre range of each other.
2. Connect the neck loop. The device will blink red and blue.
3. Activate Bluetooth on your phone.
4. Start the pairing process according to the instructions in your phone's user guide.
5. Your phone will show a list of Bluetooth devices.  
Select COM-DEX from the list.

Once you have paired the device, it will remain so even when you disconnect the neck loop.

**Incoming calls** – *See illustration 5*

- 5.1 Answer call: Press push button.
- 5.2 Speak into microphone while device is hanging around your neck.
- 5.3 End call: Press push button.
- 5.4 Reject call: Long press on push button.

**Note:** Answering and ending calls is also possible on the mobile phone. Note that, on some mobile phones, you may need to select the COM-DEX from a list of devices. Otherwise the sound will be transmitted through the phone's speakers.

**Outgoing calls** – *See illustration 5*

- 5.5 Dial from phone.

**Note:** You can also use the device to stream sound from any sound source to your hearing aids.

## **Sound adjustment during use**

Volume is adjusted on the mobile phone.

To shut out surrounding sounds: press Room Off button – See *illustration 1*.

**Note:** If you are in a particularly noisy environment or if you need to increase the volume to a higher level than normal while streaming sound to your hearing aids, keep the Room Off button pressed for 5 seconds. To return to your normal sound level, press the Room Off button again and keep it pressed for 5 seconds.

You can download the COM-DEX app from the App Store or Google Play. This app allows you to use your phone as a remote control.



## **MAINTENANCE**

- Clean with a damp cloth. Do not use chemicals.
- Do not expose to extreme temperatures or high humidity.
- Do not immerse in liquids.
- When the device is not in use keep it in a dry location out of reach of children and pets.
- Never try to open or repair the device yourself. This may only be done by authorised personnel.

## **INFORMATION ABOUT EMISSION**

Emission levels from Widex devices are several times lower than the levels transmitted by mobile phones and other communications equipment.

For further information, especially regarding patients with medical implants, download the document: “Information on Widex-Link™” at <https://global.widex.com/widexlink>

## TROUBLESHOOTING

<b>Problem</b>	<b>Possible cause</b>	<b>Solution</b>
The device does not work	a) Device battery low b) The mobile phone is set to silent mode c) Hearing aid battery low d) Out of range	a) Charge device battery b) Set to normal mode c) Change hearing aid's battery d) Bluetooth has a range up to 10 m.
No sound	a) Not connected via Bluetooth	a) Repeat the pairing process

If the problems persist, contact your hearing care professional.

## WARNINGS



- Do not leave the device unattended while charging.
- Your device should be stored and transported within the temperature and humidity ranges of -10° to +50°C (14°F to 122°F) and <90% RH.
- Your device is designed to operate from 5°C (41°F) to 40°C (104°F).
- Keep the device protected from dust or external particles.
- We recommend using a 5V up to 500 mA USB adaptor.
- Do not use the device in mines or other areas with explosive gases.
- When the device is connected via micro USB cable to external mains-operated equipment such as a charger, PC, audio source or similar, this equipment must comply with IEC 60950-1, IEC 62368-1, IEC 60601-1 or equivalent safety standards.
- Only the accessories and cable that are included in the sales box must be used.
- Using cables other than those specified or provided may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

## CONDITIONS FOR USE

Operate the device within the following conditions:

	Minimum	Maximum
Temperature	5°C (41°F)	40°C (104°F)
Humidity	10% rH	90% rH

Store and transport the device within the following conditions:

	Minimum	Maximum
Temperature	-10° (14°F)	50°C (122°F)
Humidity	10% rH	90% rH
Atmospheric pressure	750 mbar	1060 mbar

You can find technical datasheets and additional information on your device on <https://global.widex.com/doc>

## REGULATORY INFORMATION

### Directive 2014/53/EU

WSAUD A/S hereby declares that this COM-DEX is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU.

The device contains radio transmitters operating at: 10.6 MHz, -54 dB $\mu$ A/m @10 m, 2.4 GHz, 0.9 mW EIRP.







A copy of the Declaration of Conformity can be found at:  
<https://global.widex.com/doc>








N26346

# SYMBOLS

Symbols commonly used by WSAUD A/S in medical device labelling  
(labels/IFU/etc.)

Symbol	Title/Description
	<b>Manufacturer</b> The product is produced by the manufacturer whose name and address are stated next to the symbol. If appropriate, the date of manufacture may also be stated.
	<b>Date of manufacture</b> The date when the product was manufactured.
	<b>Batch code</b> The product's batch code (lot or batch identification).
	<b>Catalogue number</b> The product's catalogue (item) number.
	<b>Serial number</b> The product's serial number.*
	<b>Consult instructions for use</b> The user instructions contain important cautionary information (warnings/precautions) and must be read before using the product.

Symbol	Title/Description
	<p><b>Caution/Warning</b> Text marked with a caution/warning symbol must be read before using the product.</p>
	<p><b>WEEE mark</b> <b>“Not for general waste”</b> When the product is to be discarded, it must be sent to a designated collection point for recycling and recovery.</p>
	<p><b>CE mark</b> The product is in conformity with the requirements set out in European CE marking directives.</p>
	<p><b>RCM mark</b> The product complies with electrical safety, EMC and radio spectrum regulatory requirements for products supplied to the Australian or New Zealand market.</p>
	<p><b>Interference</b> Electromagnetic interference may occur in the vicinity of the product.</p>

\*The six- or seven-digit number on the product is the serial number. Serial numbers may not always be preceded by **SN**

## **GERÄTEBESCHREIBUNG** – *siehe Abbildung 1*

- 1.1 Taster
- 1.2 Taste „HG-Mikro aus“
- 1.3 LED
- 1.4 Mikrofon
- 1.5 Nackenschlaufe
- 1.6 Mikro-USB:

**Hinweis:** Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch, ehe Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

### **Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Dieses Gerät ist dazu vorgesehen, Personen mit Hörminderung Mobiltelefonate bei Benutzung ihrer Hörsysteme zu ermöglichen, und gleichzeitig die Benutzbarkeit und einfache Einstellbarkeit dieser Hörsysteme mit einem Smartphone-basierenden Verfahren zu verbessern.

**Hinweis:** Das Gerät nutzt den Bluetooth-Übertragungsstandard, der bei neueren Mobiltelefonen üblich ist.



## **ZUBEHÖR** – *siehe Abbildung 2*

### 2.1 USB-Kabel

## **AUFLADEN** – *siehe Abbildung 3*

- 3.1 Schließen Sie das Gerät mit dem USB-Kabel am Netzteil an. Wir empfehlen, die beiden Nackenschlaufenenden beim Laden des Geräts nicht zu verbinden.
- 3.2 Rotes Licht: Ladevorgang; grünes Licht: vollständig geladen

Akkulaufzeit: 8 Stunden Streaming, 8 Tage Standby

## **GEBRAUCH** – *siehe Abbildung 4*

- 4.1 Verbinden Sie die Enden der Nackenschlaufe. Die Nackenschlaufe dient als Ein-/Ausschalter.
- 4.2 Koppeln Sie das Gerät über Bluetooth mit Ihrem Mobiltelefon.

## **Das Gerät mit Ihrem Mobiltelefon koppeln**

Gehen Sie bei der erstmaligen Kopplung des Gerätes mit Ihrem Mobiltelefon folgendermaßen vor:

1. Achten Sie darauf, dass das Gerät und das Mobiltelefon nicht weiter als 1 Meter voneinander entfernt sind.
2. Verbinden Sie die Enden der Nackenschlaufe. Das Gerät blinkt rot und blau.
3. Aktivieren Sie auf Ihrem Mobiltelefon Bluetooth.
4. Starten Sie die Kopplung gemäß der Bedienungsanleitung Ihres Mobiltelefons.
5. Ihr Mobiltelefon zeigt eine Liste mit Bluetooth-Geräten an.  
Wählen Sie COM-DEX aus der Liste.

Die Kopplung bleibt auch dann erhalten, wenn Sie die Nackenschlaufe trennen.

### **Eingehende Anrufe** – *Siehe Abbildung 5*

- 5.1 Anruf annehmen: Drücken Sie die Taste.
- 5.2 Sprechen Sie in das Mikrofon, während Sie das Gerät am Hals tragen.
- 5.3 Anruf beenden: Drücken Sie die Taste.
- 5.4 Anruf ablehnen: Drücken Sie die Taste lang.

**Hinweis:** Sie können Anrufe auch an Ihrem Mobiltelefon annehmen und beenden. Bitte beachten Sie, dass Sie bei einigen Mobiltelefonen COM-DEX aus einer Geräteliste wählen müssen. Ansonsten wird der Ton über den Lautsprecher des Mobiltelefons übertragen.

### **Anrufe tätigen** – *Siehe Abbildung 5*

- 5.5 Wählen Sie mit dem Mobiltelefon.

**Hinweis:** Sie können das Gerät auch für die Übertragung beliebiger Audioquellen zu Ihren Hörsystemen benutzen.

## **Lautstärkeeinstellung während des Gebrauchs**

Die Lautstärke wird am Mobiltelefon eingestellt.

Um Umgebungsgeräusche auszublenden, drücken Sie die Taste „HG-Mikro aus“ – *Siehe Abbildung 1.*

**Hinweis:** Wenn Sie in einer besonders lauten Umgebung sind bzw. die Lautstärke über den Normalpegel anheben müssen, während Sie zu Ihren Hörsystemen streamen, halten Sie die Taste „HG-Mikro aus“ 5 Sekunden lang gedrückt. Um wieder den Normalpegel zu aktivieren, halten Sie die Taste „HG-Mikro aus“ nochmals 5 Sekunden lang gedrückt.

Sie können die COM-DEX App im App Store oder über Google Play herunterladen. Mit dieser App können Sie Ihr Mobiltelefon als Fernbedienung nutzen.

## **AUFBEWAHRUNG UND ALLGEMEINE HANDHABUNG**

- Zur Reinigung ein feuchtes Tuch benutzen. Keine Chemikalien verwenden.
- Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen oder starker Feuchtigkeit aus.
- Bringen Sie das Gerät nicht mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten in Berührung.
- Wenn Sie das Gerät nicht benutzen, bewahren Sie es an einem trockenen Ort und für Kinder und Haustiere unzugänglich auf.
- Versuchen Sie nie, das Gerät selbst zu öffnen bzw. zu reparieren, sondern bringen Sie es zu Ihrem Hörgeräte-Akustiker.

## **INFORMATIONEN ZU EMISSIONEN**

Die Emissionswerte von Widex Geräten betragen nur ein Bruchteil der Emissionen von Mobiltelefonen und anderen Kommunikationsanlagen.

Für weitere Informationen besonders zu Patienten mit medizinischen Implantaten laden Sie bitte dieses Dokument herunter: „Informationen über WidexLink™“ auf <https://global.widex.com/widexlink>

## FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Gerät funktioniert nicht.	a) Geräte-Akku ist fast leer b) Das Mobiltelefon ist stumm geschaltet c) Hörsystem-Batterie ist fast leer d) Außer Reichweite	a) Geräte-Akku aufladen b) Normale Lautstärke einstellen c) Hörsystem-Batterie wechseln d) Bluetooth hat eine Reichweite bis zu 10 m.
Kein Ton	a) Keine Verbindung über Bluetooth	a) Kopplung wiederholen

Besteht das jeweilige Problem weiterhin, suchen Sie bitte Ihren Hörgeräte-Akustiker auf.

## WARNHINWEISE



- Lassen Sie das Gerät während des Ladens nicht unbeaufsichtigt.
- Lagern und transportieren Sie das Gerät innerhalb eines Temperaturbereichs von  $-10\text{ °C}$  bis  $+50\text{ °C}$  und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von  $< 90\%$ .
- Das Gerät ist für den Betrieb bei  $5\text{ °C}$  bis  $40\text{ °C}$  ausgelegt.
- Bewahren Sie das Gerät vor Staub oder Fremdpartikeln geschützt auf.
- Wir empfehlen die Verwendung eines USB-Adapters mit  $5\text{ V}$  und  $500\text{ mA}$ .
- Aufgrund der einschlägigen Vorschriften darf das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Räumen betrieben werden.
- Wenn das Gerät über ein Mikro-USB-Kabel mit einem netzbetriebenen externen Gerät (z. B. Ladegerät, PC, Audiogerät o. Ä.) verbunden wird, muss dieses Gerät die Sicherheitsvorschriften der Normen IEC 60950-1, IEC 62368-1, IEC 60601-1 oder vergleichbarer Normen erfüllen.
- Es dürfen nur die im Lieferumfang enthaltenen Zubehörteile und Kabel verwendet werden.
- Die Verwendung von anderen als den angegebenen oder mitgelieferten Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer reduzierten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und damit zu unsachgemäßem Betrieb führen.

## GEBRAUCHSBEDINGUNGEN

Verwenden Sie das Gerät bei folgenden Umgebungsbedingungen:

	Minimal	Maximal
Temperatur	5°C	40°C
Luftfeuchtigkeit	10 % RF	90 % RF

Lagern und transportieren Sie das Gerät bei folgenden Umgebungsbedingungen:

	Minimal	Maximal
Temperatur	-10°C	50°C
Luftfeuchtigkeit	10 % RF	90 % RF
Luftdruck	750 mbar	1060 mbar

Technische Datenblätter und weitere Informationen zu Ihrem Gerät finden Sie unter folgendem Link: <https://global.widex.com/doc>



# INFORMATIONEN ZUR REGELKONFORMITÄT

## Richtlinie 2014/53/EU

Hiermit erklärt WSAUD A/S, dass sich dieses COM-DEX in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU befindet.

Im Gerät befinden sich Funksender mit: 10.6 MHz,  $-54 \text{ dB}\mu\text{A/m}$  bei 10 m, 2,4 GHz, 0,9 mW EIRP.






Eine Kopie der Konformitätserklärung finden Sie auf:  
<https://global.widex.com/doc>



# SYMBOLE

Von WSAUD A/S für die Kennzeichnung medizinischer Geräte  
(auf Etiketten, in Bedienungsanleitungen usw.) verwendete Symbole:

Symbol	Bezeichnung/Beschreibung
	<b>Hersteller</b> Der Name und die Adresse des Herstellers des Produktes stehen neben dem Symbol. Falls erforderlich kann auch das Herstellungsdatum angegeben sein.
	<b>Herstellungsdatum</b> Das Herstellungsdatum des Produktes.
	<b>Chargenbezeichnung</b> Die Chargenbezeichnung des Produktes (Los- oder Chargennummer).
	<b>Bestellnummer</b> Die Bestellnummer (Artikelnummer) des Produktes.
	<b>Seriennummer</b> Die Seriennummer des Produktes.*
	<b>Bedienungsanleitung beachten</b> Die Bedienungsanleitung enthält wichtige Warnhinweise und Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen und muss vor Gebrauch des Produktes gelesen werden.

Symbol	Bezeichnung/Beschreibung
	<b>Vorsicht/Warnung</b> Hinweise mit diesem Symbol müssen vor Gebrauch des Produktes gelesen werden.
	<b>EEAG-Kennzeichnung</b> „Nicht im Hausmüll entsorgen.“ Das Produkt muss zu einer vorgesehenen Sammelstelle für elektronische Altgeräte gebracht und fachgerecht entsorgt werden.
	<b>CE-Kennzeichnung</b> Das Produkt befindet sich in Übereinstimmung mit den Anforderungen der europäischen Richtlinien zur CE-Kennzeichnung.
	<b>RCM-Zeichen</b> Das Produkt entspricht hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und des Funkfrequenzspektrums den regulatorischen Anforderungen an Produkte, die für den australischen und neuseeländischen Markt bestimmt sind.
	<b>Interferenz</b> In der Nähe des Produktes können elektromagnetische Interferenzen auftreten.

Der sechs- oder siebenstellige Code am Produkt ist die Seriennummer. Nicht in allen Fällen steht **SN** der Seriennummer voran.

## **DESCRIPTION DE L'APPAREIL** – *Voir l'illustration 1*

- 1.1 Bouton-poussoir
- 1.2 Bouton Coupure des microphones
- 1.3 Voyant
- 1.4 Microphone
- 1.5 Tour de cou
- 1.6 Micro USB

**Remarque :** Lisez attentivement ces instructions avant de commencer à utiliser cet appareil.

### **Usage auquel cet appareil est destiné**

L'appareil est conçu pour aider la personne malentendante à converser sur son téléphone portable tout en utilisant ses aides auditives, pour améliorer l'ergonomie et la facilité de contrôle de telles aides auditives en les équipant d'une solution compatible Smartphone.

**Remarque :** L'appareil utilise la norme Bluetooth commune aux téléphones portables les plus récents.

## **ACCESSOIRES** - *Voir l'illustration 2*

### 2.1 Câble USB

## **RECHARGE** - *Voir l'illustration 3*

- 3.1 Connectez le câble USB entre l'appareil et la source d'alimentation. Nous recommandons que les deux parties du tour de cou ne soient pas jointes pendant la recharge de l'appareil.
- 3.2 Voyant rouge : en cours de recharge, voyant vert : entièrement chargé.

Durée de vie de la batterie : 8 heures de streaming, 8 heures de veille.

## **UTILISATION** - *Voir l'illustration 4*

- 4.1 Joignez les deux parties du tour de cou. Le tour de cou fonctionne tel un interrupteur marche/arrêt.
- 4.2 Appairez l'appareil à votre téléphone portable en utilisant Bluetooth.

## **Comment appairer l'appareil avec votre téléphone**

Pour appairer votre appareil avec votre téléphone la première fois, veuillez suivre ces étapes :

1. Assurez-vous que l'appareil et le téléphone ne sont pas éloignés de plus d'un mètre l'un de l'autre.
2. Connectez le tour de cou. L'appareil clignotera rouge et bleu.
3. Activez le Bluetooth sur votre téléphone.
4. Démarrez le processus d'appairage en fonction des instructions sur la notice d'utilisation de votre téléphone.
5. Votre téléphone affichera une liste d'appareils Bluetooth.  
Sélectionnez COM-DEX dans la liste.

Quand vous aurez appairé l'appareil, il restera ainsi même lorsque vous déconnecterez le tour de cou.

### **Appels entrants** – *Voir l'illustration 5*

- 5.1 Prendre l'appel : Appuyez sur le bouton-poussoir.
- 5.2 Parlez dans le microphone tandis que l'appareil est suspendu autour de votre cou.
- 5.3 Terminer l'appel : Appuyez sur le bouton-poussoir.
- 5.4 Rejeter l'appel : Longue pression sur le bouton poussoir.

**Remarque** : Il est également possible de prendre et de terminer les appels sur le téléphone portable. Veuillez noter que sur certains téléphones portables, il se peut que vous deviez sélectionner le COM-DEX depuis une liste d'appareils. Sinon, le son sera transmis par les haut-parleurs du téléphone.

### **Appels sortants** – *Voir l'illustration 5*

- 5.5 Appeler depuis le téléphone.

**Remarque** : Vous pouvez également utiliser l'appareil pour diffuser le son de toute source sonore vers vos aides auditives.

## Réglage du son pendant l'utilisation

Le volume se règle sur le téléphone portable.

Pour exclure les sons environnants : appuyez sur le bouton Coupure des microphones – *Voir l'illustration 1.*

**Remarque :** Si vous vous trouvez dans un environnement particulièrement bruyant ou si vous avez besoin d'augmenter le volume à un niveau plus élevé que le niveau normal pendant la diffusion du son vers vos aides auditives, maintenez le bouton Coupure des microphones enfoncé pendant 5 secondes. Pour revenir à votre niveau sonore normal, appuyez à nouveau sur le bouton Coupure des microphones et maintenez-le enfoncé pendant 5 secondes.

Vous pouvez télécharger l'application COM-DEX depuis l'App Store ou Google Play. Cette application vous permet d'utiliser votre téléphone tel une télécommande.



## L'ENTRETIEN

- Nettoyez avec un chiffon humide. N'utilisez pas de produits chimiques.
- N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes ou à une forte humidité.
- Ne le plongez pas dans un liquide.
- Lorsque l'appareil n'est pas en cours d'utilisation, placez-le dans un endroit sec hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Ne tentez jamais d'ouvrir ou de réparer vous-même l'appareil. Cela peut uniquement être effectué par des personnels agréés.

## INFORMATIONS CONCERNANT LES ÉMISSIONS

Les niveaux d'émission des appareils Widex sont plusieurs fois inférieurs aux niveaux transmis par les téléphones portables et tout autre équipement de communication.

Pour plus d'informations, notamment concernant les patients avec des implants médicaux, veuillez télécharger le document : « Informations sur WidexLink™ » sur <https://global.widex.com/widexlink>

## DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil ne fonctionne pas	a) Pile de l'appareil faible b) Le téléphone portable est en mode silencieux c) Pile de l'aide auditive faible d) Hors de portée	a) Recharger la pile de l'appareil b) Mettre en mode normal c) Remplacer la pile de l'aide auditive d) Bluetooth a une portée maximum de 10 m.
Pas de son	a) Non connecté via Bluetooth	a) Recommencer le processus d'appariage

Si les problèmes persistent, veuillez contacter votre audioprothésiste.

## AVERTISSEMENTS



- Ne pas laisser l'appareil sans surveillance pendant la recharge.
- Votre appareil doit être stocké et transporté selon les conditions de température et d'humidité comprises entre -10°C et +50°C (-14°F et 122°F) et < 90% HR.
- Votre appareil est conçu pour fonctionner entre 5°C (41 °F) et 40 °C (104 °F).
- Protégez l'appareil de la poussière ou des particules externes.
- Nous vous recommandons d'utiliser un adaptateur USB de 5V allant jusqu'à 500mA.
- N'utilisez pas cet appareil dans les mines ou autres lieux contenant des gaz explosifs.
- Lorsque l'appareil est connecté via un câble micro USB à un équipement externe alimenté sur secteur comme un chargeur, un ordinateur, une source audio ou autre, cet équipement doit être conforme aux exigences CEI 60950-1, CEI 62368-1, CEI 60601-1 ou à des normes de sécurité équivalentes.

- Utiliser uniquement les accessoires et le câble inclus dans l'étui de vente.
- L'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et occasionner un mauvais fonctionnement.

## CONDITIONS D'UTILISATION

Utilisez l'appareil selon les conditions suivantes :

	Minimum	Maximum
Température	5°C (41°F)	40°C (104°F)
Humidité	10% HR	90 % HR

Stockez et transportez l'appareil selon les conditions suivantes :

	Minimum	Maximum
Température	-10° (14°F)	50°C (122°F)
Humidité	10% HR	90 % HR
Pression atmosphérique	750 mbar	1060 mbar

Vous trouverez les fiches techniques et davantage d'informations sur votre appareil sur <https://global.widex.com>.

# INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

## Directive 2014/53/UE

Par la présente, WSAUD A/S déclare que ce COM-DEX est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la Directive 2014/53/UE.







L'appareil comprend des émetteurs de radio fonctionnant à : 10,6 MHz, -54 dB $\mu$ A/m à 10 m, 2,4 GHz, 0,9 mW PIRE.






Une copie de la Déclaration de conformité peut être consultée sur :  
<https://global.widex.com/doc>



# SYMBOLES

Symboles communément utilisés par WSAUD A/S pour l'étiquetage des dispositifs médicaux (étiquettes/Mode d'emploi/etc.)

Symbole	Titre/Description
	<b>Fabricant</b> Le produit est fabriqué par le fabricant dont le nom et l'adresse sont indiqués à côté du symbole. Si besoin, la date de fabrication peut également être indiquée.
	<b>Date de fabrication</b> La date à laquelle le produit a été fabriqué.
	<b>Code du lot</b> Le code du lot du produit (identification du lot).
	<b>Référence catalogue</b> Le numéro de catalogue du produit (article).
	<b>Numéro de série</b> Le numéro de série du produit.*
	<b>Consulter le mode d'emploi</b> Le mode d'emploi comprend des informations importantes (avertissements/précautions). Il est impératif de le lire attentivement avant d'utiliser le produit.

Symbole	Titre/Description
	<p><b>Mise en garde / Avertissement</b> Lisez attentivement le texte marqué d'un symbole de mise en garde / d'avertissement avant d'utiliser le produit.</p>
	<p><b>Marque DEEE</b> <b>« Ne pas jeter avec les déchets ordinaires »</b> Lorsque le produit doit être éliminé, il doit être rapporté à un point de collecte agréé pour le recyclage et la récupération.</p>
	<p><b>Marquage CE</b> Le produit est conforme aux exigences fixées par les directives européennes de marquage CE.</p>
	<p><b>Marque RCM</b> Le produit est conforme aux normes de sécurité électrique, à la CEM et aux exigences réglementaires en matière de spectre des radiofréquences pour les produits vendus sur le marché australien ou néo-zélandais.</p>
	<p><b>Interférence</b> Des interférences électromagnétiques sont susceptibles de se produire à proximité du produit.</p>

\*Le numéro à six ou sept chiffres sur le produit est le numéro de série. Les numéros de série ne sont pas toujours précédés de **SN**



## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO – *Ver imagen 1*

- 1.1 Botón pulsador
- 1.2 Botón de desconexión acústica
- 1.3 Indicador LED
- 1.4 Micrófono
- 1.5 Collar inductor
- 1.6 microUSB

**Nota:** Lea estas instrucciones atentamente antes de usar el dispositivo por primera vez.

### Uso previsto

El dispositivo está diseñado para mejorar la capacidad auditiva de las personas con pérdida auditiva a fin que puedan mantener una conversación por teléfono móvil usando sus audífonos. Además, mejora la facilidad de uso y el control de dichos audífonos con un método de control mediante el smartphone.

**Nota:** El dispositivo utiliza una conexión Bluetooth estándar que es común en los teléfonos móviles más modernos.

## **ACCESORIOS** – *Ver imagen 2*

### 2.1 Cable USB

## **CARGA** – *Ver imagen 3*

- 3.1 Conecte el cable USB al dispositivo y al suministro de energía. Se recomienda que las dos partes del collar inductor no estén unidas mientras se esté cargando el dispositivo.
- 3.2 Luz roja: El dispositivo se está cargando. Luz verde: El dispositivo está cargado.

Duración de la batería: 8 horas en uso, 8 días en reposo.

## **USO** – *Ver imagen 4*

- 4.1 Una las dos partes del collar inductor. El collar inductor es como un interruptor de encendido y apagado.
- 4.2 Empareje el dispositivo a su teléfono móvil por Bluetooth.

## **Cómo emparejar el dispositivo con el teléfono**

Para emparejar el teléfono móvil con el dispositivo por primera vez, siga estos pasos:

1. Asegúrese de que el dispositivo y el teléfono se encuentren a menos de 1 metro de distancia entre sí.
2. Conecte el collar inductor. La luz LED del dispositivo parpadeará (luz roja y azul).
3. Active el Bluetooth en su teléfono.
4. Inicie el proceso de emparejamiento siguiendo las instrucciones de la guía de usuario de su teléfono.
5. El teléfono mostrará una lista de dispositivos con Bluetooth.  
En la lista, seleccione COM-DEX.

Cuando haya emparejado los dispositivos, ambos permanecerán emparejados aunque desconecte el collar inductor.

### **Llamadas entrantes** – *Ver imagen 5*

- 5.1 Responder una llamada: Presione el botón pulsador.
- 5.2 Con el dispositivo colgado en el cuello, hable en dirección al micrófono.
- 5.3 Finalizar una llamada: Presione el botón pulsador.
- 5.4 Rechazar una llamada: Mantenga presionado el botón pulsador.

**Nota:** También puede responder y finalizar llamadas desde el teléfono móvil. Tenga en cuenta que, en algunos teléfonos móviles, es posible que deba seleccionar COM-DEX de una lista de dispositivos. De lo contrario, el sonido se transmitirá a través de los altavoces del teléfono.

### **Llamadas salientes** – *Ver imagen 5*

- 5.5 Marque el número en el teléfono.

**Nota:** También puede usar el dispositivo para transmitir sonido desde cualquier fuente de sonido a sus audífonos.

### **Ajuste del volumen durante el uso**

Puede ajustar el volumen desde el teléfono móvil.

Para eliminar los sonidos del entorno, pulse el botón de desconexión acústica – *Ver imagen 1.*

**Nota:** Si se encuentra en un ambiente especialmente ruidoso o si necesita subir el volumen más de lo normal para oír los sonidos que se transmiten a los audífonos, mantenga pulsado el botón de desconexión acústica durante 5 segundos. Para volver al volumen que usa habitualmente, pulse de nuevo el botón de desconexión acústica durante 5 segundos.

Puede descargar la aplicación COM-DEX en App Store o Google Play. La aplicación le permitirá usar el teléfono móvil como si fuera un control remoto.

## MANTENIMIENTO

- Limpie el dispositivo con un paño húmedo. No use productos químicos.
- No exponga el dispositivo a temperaturas extremas o a mucha humedad.
- No sumerja el dispositivo en líquidos.
- Cuando no utilice el dispositivo, guárdelo en un lugar seco, fuera del alcance de niños o animales domésticos.
- No intente nunca desmontar o reparar el dispositivo usted mismo. Solo puede desmontarlo o repararlo el personal autorizado para ello.

## INFORMACIÓN SOBRE EMISIONES

Los niveles de emisión de los dispositivos Widex son mucho más bajos que los niveles transmitidos por teléfonos móviles y otros equipos de comunicación.

Para obtener más información, especialmente en lo que concierne a pacientes con implantes médicos, descargue el siguiente documento: “Information on WidexLink™” (Información sobre WidexLink™) en <https://global.widex.com/widexlink>

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Solución
El dispositivo no funciona	a) Se ha agotado la batería del dispositivo b) El teléfono móvil está en silencio c) Se ha agotado la batería del audífono d) El dispositivo está fuera de alcance	a) Cargue la batería del dispositivo b) Ponga el teléfono en modo normal c) Cambie la batería del audífono d) El Bluetooth tiene un radio de acción de hasta 10 m.
No se oye nada	a) Los dispositivos no están emparejados por Bluetooth	a) Repita el proceso de emparejamiento

Si los problemas persisten, póngase en contacto con su audioprotesista.

## ADVERTENCIAS



- No deje el dispositivo sin supervisión durante la carga.
- Su dispositivo debe almacenarse y transportarse dentro de un rango de temperatura y humedad de -10 °C a +50 °C (de 14 °F a 122 °F) e inferior al 90 % de HR.
- Su dispositivo está diseñado para que pueda funcionar en una temperatura de 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F).
- Mantenga el dispositivo protegido del polvo o de las partículas externas.
- Se recomienda usar un adaptador USB de 5 V hasta 500 mA.
- No use el dispositivo en minas o en otras zonas en las que pueda haber gases explosivos.
- Cuando el dispositivo está conectado mediante un cable microUSB a un equipo externo conectado a la red de suministro, como un cargador, una PC o una fuente de audio o similar, dicho equipo debe cumplir con los requisitos establecidos en los estándares de seguridad IEC 60950-1, IEC 62368-1, IEC 60601-1 u otros estándares de seguridad equivalentes.



- Solo se deben utilizar los accesorios y el cable incluidos en la caja.
- El uso de cables diferentes a los que se especifican o se proporcionan puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

## CONDICIONES DE USO

Utilice el dispositivo en las siguientes condiciones:

	Mínima	Máxima
Temperatura	5 °C (41 °F)	40 °C (104 °F)
Humedad	10 % de HR	90 % de HR

Almacene y transporte el dispositivo en las siguientes condiciones:

	Mínima	Máxima
Temperatura	-10 °C (14 °F)	50 °C (122 °F)
Humedad	10 % de HR	90 % de HR
Presión atmosférica	750 mbar	1060 mbar

Puede encontrar fichas técnicas e información adicional sobre su dispositivo en <https://global.widex.com/doc>

## INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### Directiva 2014/53/EU

Por medio de la presente, WSAUD A/S declara que este COM-DEX cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la Directiva 2014/53/EU.

El dispositivo contiene radiotransmisores que funcionan con las siguientes especificaciones: 10,6 MHz, -54 dB $\mu$ A/m a 10 m, 2,4 GHz, PIRE de 0,9 mW.







Puede encontrar una copia de la declaración de conformidad en:  
<https://global.widex.com/doc>








**N26346**

# SÍMBOLOS

Estos son los símbolos utilizados habitualmente por WSAUD A/S para el etiquetado de los dispositivos médicos (etiquetas, instrucciones de uso, etc.)

Símbolo	Denominación/Descripción
	<b>Fabricante</b> El producto pertenece al fabricante cuyo nombre y dirección aparecen junto al símbolo. Si corresponde, también se indica la fecha de fabricación.
	<b>Fecha de fabricación</b> La fecha de fabricación del producto.
	<b>Número de lote</b> El número de lote del producto (la identificación de partida o lote).
	<b>Número de catálogo</b> El número de catálogo (artículo) del producto.
	<b>Número de serie</b> El número de serie del producto.*
	<b>Consulte las instrucciones de uso</b> Las instrucciones de uso incluyen información preventiva importante (advertencias y precauciones) y deben leerse antes de usar el producto.

Símbolo	Denominación/Descripción
	<p><b>Aviso/Advertencia</b> Se debe leer todo texto marcado con un símbolo de aviso/advertencia antes de usar el producto.</p>
	<p><b>Marca WEEE</b> “No tire el dispositivo a la basura” A la hora de desechar el producto, se debe enviar a un punto de recogida designado para su reciclaje y valorización.</p>
	<p><b>Marca CE</b> El producto cumple con los requisitos establecidos en las directivas europeas de marcado CE.</p>
	<p><b>Marca RCM</b> El producto cumple con los requisitos reguladores de compatibilidad electromagnética (EMC), seguridad eléctrica y de espectro de radio establecidos para los productos suministrados a los mercados de Australia y Nueva Zelanda.</p>
	<p><b>Interferencia</b> Es posible que se produzcan interferencias electromagnéticas en las proximidades del producto.</p>

\* El número de seis o siete dígitos indicado en el producto es su número de serie. El símbolo **SN** no siempre precede los números de serie

## BESKRIVELSE AF ENHEDEN – *se illustration 1*

- 1.1 Trykknop
- 1.2 HA-mik fra-knap
- 1.3 LED
- 1.4 Mikrofon
- 1.5 Halslynge
- 1.6 Mikro-USB

**Bemærk:** Læs disse instruktioner grundigt, inden du tager enheden i brug.

### **Påtænkt anvendelse**

Enheden er beregnet til at forbedre høreapparatbrugeres evne til at føre telefonsamtaler, mens de bruger deres høreapparat. Ved at udstyre brugere med en smartphone-baseret kontrolmetode bliver høreapparaterne nemmere at betjene og brugervenligheden forbedres.

**Bemærk:** Enheden bruger Bluetooth, som findes på de fleste nyere mobiltelefoner.

## **TILBEHØR** – se *illustration 2*

### 2.1 USB-kabel

## **OPLADNING** – se *illustration 3*

- 3.1 Tilslut USB-kablet til enheden og strømforsyningen. Vi fraråder, at de to dele af halsslyngen sættes sammen, mens enheden oplades.
- 3.2 Rødt lys: oplader, grønt lys: fuldt opladet.

Batterilevetid: 8 timers streaming, 8 dages standby.

## **ANVENDELSE** – se *illustration 4*

- 4.1 Sæt de to dele af halsslyngen sammen. Halsslyngen fungerer som tænd/sluk-kontakt.
- 4.2 Par enheden med din mobiltelefon ved hjælp af Bluetooth.

## **Sådan parres enheden med din telefon**

Første gang, du parrer enheden med din telefon, skal du følge disse trin:

1. Sørg for, at enheden og telefon er inden for 1 meters indbyrdes afstand.
2. Tilslut halsslyngen. Enheden blinker rødt og blå.
3. Aktivér Bluetooth på din telefon.
4. Start parringsprocessen for enheden i henhold til instruktionerne i brugsanvisningen til din telefon.
5. Din telefon viser en liste over Bluetooth-enheder.  
Vælg COM-DEX fra listen.

Når du først har parret enheden, bliver den ved med at være parret, selvom du afbryder halsslyngens tilslutning.



### **Indgående opkald** – *se illustration 5*

- 5.1 Besvar opkald: Tryk på trykknappen.
- 5.2 Tal ind i mikrofonen, mens enheden hænger om din hals.
- 5.3 Afslut opkald: Tryk på trykknappen.
- 5.4 Afvis opkald: Langt tryk på trykknappen.

**Bemærk:** Det er også muligt at besvare og afslutte opkald på mobiltelefonen. Bemærk, at på nogle mobiltelefoner skal du måske vælge COM-DEX fra en liste over enheder. Ellers transmitteres lyden gennem telefonens højttalere.

### **Udgående opkald** – *se illustration 5*

- 5.5 Ring op fra telefon.

**Bemærk:** Du kan også bruge enheden til at streame lyd fra alle elektroniske lyd-kilder til dine høreapparater.

### **Lydjustering under brug**

Lydstyrken justeres på mobiltelefonen.

For at lukke lyde fra omgivelserne ude: Tryk på HA-mik Fra-knappen – se *illustration 1*.

**Bemærk:** Hvis du befinder dig i særligt støjende omgivelser eller har brug for at øge lydstyrken til over det normale niveau, mens du streamer lyd til høreapparaterne, så hold HA-mik Fra-knappen nede i 5 sekunder. For at vende tilbage til dit normale lydniveau skal du trykke på HA-mik Fra-knappen igen og holde den nede i 5 sekunder.

Du kan downloade COM-DEX appen fra App Store eller fra Google Play. Med denne app kan du bruge telefonen som fjernbetjening.

## VEDLIGEHOELDELSE

- Rengøres med en fugtig klud. Der må ikke bruges kemikalier.
- Må ikke udsættes for kraftig varme/kulde eller høj fugtighed.
- Må ikke lægges i væske.
- Når enheden ikke er i brug, skal den opbevares på et tørt sted, hvor børn og kæledyr ikke kan få fat i den.
- Forsøg aldrig selv at åbne eller reparere enheden. Dette må kun udføres af autoriseret personale.

## OPLYSNINGER OM EMISSION

Emissionsniveauerne fra Widex enheder er adskillige gange lavere end de niveauer, der transmitteres af mobiltelefoner og andet kommunikationsudstyr.

For at få yderligere oplysninger, der gælder specifikt for patienter med medicinske implantater, kan du downloade dokumentet: "Information om WidexLink™" på <https://global.widex.com/widexlink>

## FEJLFINDING

Problem	Mulig årsag	Løsning
Enheden virker ikke	a) Lavt batteriniveau b) Mobiltelefonen er indstillet til lydløs tilstand c) Lavt batteriniveau i høreapparat d) Uden for rækkevidde	a) Oplad enhedens batteri b) Skift til normal tilstand c) Udskift batteriet i høreapparatet d) Bluetooth har en rækkevidde på op til 10 m.
Ingen lyd	a) Ikke tilsluttet via Bluetooth	a) Gentag parringsprocessen

Hvis problemet fortsætter, kontakt høreklinikken.

## ADVARSLER



- Efterlad ikke enheden uden opsyn, mens den oplades.
- Enheden skal opbevares og transporteres ved en temperatur mellem -10 °C og +50 °C (-14 °F og 122 °F) og en luftfugtighed på 90 % RF.
- Enheden er designet til at fungere fra 5 °C (41 °F) til 40 °C (104 °F).
- Sørg for at beskytte enheden mod støv eller eksterne partikler.
- Vi anbefaler at bruge en 5V op til 500 mA USB-adapter.
- Brug ikke enheden i miner eller andre områder med eksplosive luftarter.
- Når enheden anvendes sammen med udstyr, som er tilsluttet via et mikro-USB-kabel, f.eks. en oplader, en PC, en lydkilde eller lignende, skal sikkerhedsreglerne for dette udstyr overholdes, som angivet i IEC 60950-1, IEC 62368-1, IEC 60601-1 eller tilsvarende standarder.
- Kun det tilbehør og kabel, der er indeholdt i salgsæsken, må bruges.
- Brug af andre kabler end dem, der er specificeret eller leveret, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og forårsage fejlfunktion.

## BETINGELSER FOR BRUG

Anvend enheden i overensstemmelse med følgende betingelser:

	Minimum	Maksimum
Temperatur	5 °C	40 °C
Fugtighed	10 % RF	90 % RF

Opbevar og transporter opladeren i overensstemmelse med følgende betingelser:

	Minimum	Maksimum
Temperatur	-10 °C	50 °C
Fugtighed	10 % RF	90 % RF
Atmosfærisk tryk	750 mbar	1060 mbar

Du kan finde tekniske datablade og yderligere oplysninger om din enhed på <https://global.widex.com/doc>

## REGULATORISK INFORMATION

### Direktiv 2014/53/EU

Undertegnede WSAUD A/S erklærer herved, at følgende udstyr COM-DEX overholder de væsentlige krav og øvrige relevante krav i direktiv 2014/53/EU.

Enheden indeholder radiosendere, der opererer ved: 10,6 MHz, -54 dB $\mu$ A/m VED 10 m, 2,4 GHz, 0,9 mW EIRP.







En kopi af Overensstemmelseserklæringen kan findes under:  
<https://global.widex.com/doc>








N26346

# SYMBOLER

Symboler, som ofte anvendes af WSAUD A/S på pakkematerialet (etiketter, brugsanvisninger mv.) til medicinsk udstyr

Symbol	Titel/beskrivelse
	<b>Producent</b> Sammen med dette symbol angives navn og adresse på den producent, der har fremstillet produktet. Såfremt det er relevant, angives produktionsdatoen også.
	<b>Produktionsdato</b> Den dato, hvor produktet er produceret.
	<b>Batchnummer</b> Produktets batchnummer (identificering af batch)
	<b>Katalognummer</b> Produktets katalognummer (varenummer).
	<b>Serienummer</b> Produktets serienummer*
	<b>Se brugsanvisningen</b> Brugsanvisningen indeholder vigtig sikkerhedsinformation (advarsler/forholdsregler) og skal læses, inden produktet tages i brug.



Symbol	Titel/beskrivelse
	<b>Caution/Warning</b> Tekst markeret med symbolet for advarsler og forholdsregler skal læses, inden produktet tages i brug.
	<b>WEEE-mærke</b> <b>"Må ikke kasseres som almindeligt affald"</b> Når produktet skal kasseres, skal det sendes til et autoriseret indsamlingssted for genbrug og genanvendelse af elektrisk og elektronisk udstyr.
	<b>CE-mærke</b> Produktet overholder kravene i EU-direktiverne for CE-mærket udstyr.
	<b>RCM-mærke</b> Produktet overholder de gældende elektriske sikkerhedskrav og regulatoriske krav til EMC og radiospektrum for produkter, som distribueres til Australien og New Zealand.
	<b>Interferens</b> Elektromagnetisk interferens kan forekomme i nærheden af produktet.

\*Serienummeret er det 6- eller 7-cifrede nummer på produktet. Serienummeret kan være påtrykt uden foranstillet **SN**

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO - *Vedere la Figura 1*

- 1.1 Pulsante
- 1.2 Tasto Room Off
- 1.3 LED
- 1.4 Microfono
- 1.5 Cavetto per il collo
- 1.6 Micro USB

**Nota:** Leggere con attenzione queste istruzioni prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo.

### Uso previsto

Questo dispositivo è progettato per migliorare la capacità delle persone ipoacusiche nel comunicare al telefono e nell'utilizzare il proprio cellulare quando indossano gli apparecchi acustici, in quanto, grazie ad un metodo di controllo basato sullo smartphone, rende più agevole l'usabilità e la gestione degli apparecchi stessi.

**Nota:** Questo dispositivo utilizza lo standard Bluetooth, in genere presente nei telefoni cellulari più recenti.

## **ACCESSORI** - *Vedere la Figura 2*

### 2.1 Cavo USB

## **RICARICA** - *Vedere la Figura 3*

- 3.1 Collegare il cavo USB al dispositivo e all'alimentazione. Durante la ricarica, si consiglia di tenere separate le due parti del cavetto per il collo.
- 3.2 Luce rossa: dispositivo in carica. Luce verde: carica completata.

Durata batteria: 8 ore di streaming, 8 giorni in standby.

## **MODALITÀ D'USO** - *Vedere la Figura 4*

- 4.1 Unire le due parti del cavetto per il collo. Il cavetto funziona da interruttore per l'accensione/spegnimento (On/Off).
- 4.2 Accoppiare il dispositivo al telefono cellulare tramite Bluetooth.

## **Come accoppiare il dispositivo al telefono**

Per accoppiare il dispositivo al proprio telefono per la prima volta, attenersi alla seguente procedura.

1. Assicurarsi che il dispositivo e il telefono siano entro 1 metro di distanza l'uno dall'altro.
2. Collegare il cavetto. Il dispositivo lampeggerà emettendo luce rossa e blu.
3. Attivare il Bluetooth sul telefono.
4. Avviare la procedura di accoppiamento seguendo le istruzioni del manuale del proprio telefono.
5. Il telefono mostrerà un elenco con i dispositivi Bluetooth.  
Selezionare COM-DEX dall'elenco.

Una volta accoppiato il dispositivo, anche se si separa il cavetto, resterà accoppiato.

### **Chiamate in arrivo** - *Vedere la Figura 5*

- 5.1 Rispondere alla chiamata: premere il pulsante.
- 5.2 Parlare al microfono con il dispositivo indossato intorno al collo.
- 5.3 Terminare la chiamata: premere il pulsante.
- 5.4 Rifiutare la chiamata: premere a lungo il pulsante.

**Nota:** È possibile rispondere alle chiamate e terminare le chiamate anche tramite il proprio telefono cellulare. Si fa notare che, in alcuni telefoni cellulari, può essere necessario selezionare il COM-DEX dall'elenco dei dispositivi. Altrimenti, l'audio verrà trasmesso tramite gli altoparlanti del telefono.

### **Chiamate in uscita** - *Vedere la Figura 5*

- 5.5 Comporre il numero sul telefono.

**Nota:** È possibile usare il dispositivo anche per trasmettere in streaming agli apparecchi acustici l'audio che proviene da qualsiasi altra fonte sonora.

## **Regolare il suono durante l'uso**

Il volume si regola tramite il telefono cellulare.

Per escludere i suoni circostanti: premere il tasto Room Off - *Vedere la Figura 1.*

**Nota:** Se si è in un ambiente particolarmente rumoroso o se è necessario aumentare il volume più del normale quando si trasmette suono agli apparecchi acustici, tenere premuto il tasto Room Off per 5 secondi. Per tornare al volume normale, premere di nuovo il tasto Room Off e tenerlo premuto per 5 secondi.

L'app COM-DEX è disponibile per il download su App Store o Google Play. Questa app permette di utilizzare il telefono come un telecomando.

## MANUTENZIONE

- Pulire con un panno umido. Non usare agenti chimici.
- Non esporre a temperature estreme o forte umidità.
- Non immergerlo nei liquidi.
- Quando il dispositivo non è in uso, tenerlo in un luogo asciutto e fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- Non tentare mai di aprire o riparare il dispositivo da soli. Questo può essere fatto soltanto rivolgendosi a personale autorizzato.

## INFORMAZIONI SULLE EMISSIONI

I livelli di emissioni dei dispositivi Widex sono molto inferiori rispetto a quelli trasmessi dai telefoni cellulari e dalle altre apparecchiature per le comunicazioni.

Per ulteriori informazioni, soprattutto per quanto riguarda i pazienti portatori di dispositivi medici impiantati, scaricare il documento "Informazioni su WidexLink™" all'indirizzo <https://global.widex.com/widexlink>

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non funziona	a) Batteria del dispositivo in esaurimento b) Il telefono cellulare è in modalità silenziosa c) Batteria dell'apparecchio acustico in esaurimento d) Fuori campo	a) Caricare la batteria del dispositivo b) Impostare la modalità normale c) Cambiare la batteria dell'apparecchio acustico d) Il Bluetooth ha una portata di circa 10 m.
Assenza di suono	a) Connessione Bluetooth assente	a) Ripetere il procedimento

Se il problema persiste, contattare il proprio audioprotesista.



## AVVERTENZE



- Non lasciare il dispositivo incustodito durante la ricarica.
- Il dispositivo deve essere conservato e trasportato rispettando le condizioni di temperatura ed umidità comprese fra -10 °C e 50 °C (-14 °F e 122 °F) e al di sotto del 90% di RH.
- Il dispositivo è progettato per funzionare da 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F).
- Mantenere il dispositivo protetto dalla polvere o dal particolato esterno.
- Si consiglia di utilizzare un adattatore USB 5 V fino a 500 mA.
- Non utilizzare il dispositivo in miniere o altre aree con gas esplosivi.
- Quando il dispositivo è collegato via cavo micro-USB ad apparecchiature esterne alimentate da rete elettrica quali un caricabatterie, PC o simili, tali apparecchiature devono essere conformi a IEC 60950-1, IEC 62368-1, IEC 60601-1 o avere norme di sicurezza equivalenti.
- Devono essere utilizzati solo gli accessori e il cavo inclusi nella confezione.

- L'uso di cavi diversi da quelli specificati o forniti può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, causando così un funzionamento improprio.

## CONDIZIONI PER L'USO

Utilizzare il dispositivo rispettando le seguenti condizioni:

	<b>Minima</b>	<b>Massima</b>
Temperatura	5 °C (41 °F)	40 °C (104 °F)
Umidità	10% rH	90% rH

Conservare e trasportare il dispositivo nelle seguenti condizioni:

	<b>Minima</b>	<b>Massima</b>
Temperatura	-10 °C (14 °F)	50 °C (122 °F)
Umidità	10% rH	90% rH
Pressione atmosferica	750 mBar	1060 mBar

È possibile trovare le schede tecniche e ulteriori informazioni circa il dispositivo su <https://global.widex.com/doc>

## INFORMAZIONI SULLE NORMATIVE

### Direttiva 2014/53/UE

Con la presente, WSAUD A/S dichiara che il presente modello COM-DEX è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni contenute nella Direttiva 2014/53/UE.

Questo dispositivo contiene trasmettitori radio operanti a: 10,6 MHz, -54 dB $\mu$ A/m @ 10 m, 2,4 GHz, 0,9 mW EIRP.

Copia della dichiarazione di conformità è consultabile su:







<https://global.widex.com/doc>








N26346

# SIMBOLI

Simboli utilizzati solitamente da WSAUD A/S per l'etichettatura dei suoi dispositivi medici (etichette, IFU, informazioni di prodotto ecc.)

Simbolo	Titolo/Descrizione:
	<b>Produttore</b> Il nome e indirizzo dell'azienda produttrice del dispositivo sono riportati accanto al simbolo. Se opportuna, può essere indicata anche la data di fabbricazione.
	<b>Data di fabbricazione</b> La data in cui è stato fabbricato il prodotto.
	<b>Codice lotto</b> Il codice con il lotto del prodotto (identificativo del lotto di produzione).
	<b>Codice catalogo</b> Codice del prodotto (articolo) in catalogo.
	<b>Numero di serie</b> Il numero di serie del prodotto.*
	<b>Consultare le istruzioni per l'uso</b> Le istruzioni contengono importanti informazioni per la sicurezza (avvertenze/precauzioni) e devono essere lette prima di utilizzare il prodotto.

Simbolo	Titolo/Descrizione:
	<p><b>Attenzione/Avvertenza</b> I testi contrassegnati dal simbolo dell'avvertenza devono essere letti prima di utilizzare il prodotto.</p>
	<p><b>Contrassegno RAEE</b> "Non per rifiuti generici" Quando il prodotto deve essere smaltito, conferirlo presso un luogo di raccolta designato per il riciclaggio e il recupero.</p>
	<p><b>Marchio CE</b> Il prodotto è conforme ai requisiti stabiliti dalle direttive europee per il marchio CE.</p>
	<p><b>Marchio RCM</b> Il prodotto è conforme ai requisiti normativi in fatto di sicurezza elettrica, compatibilità elettromagnetica e spettro radio per i prodotti forniti ai mercati australiano o neozelandese.</p>
	<p><b>Interferenze</b> In prossimità del prodotto possono insorgere della interferenze elettromagnetiche.</p>

\*Il numero di sei o sette cifre presente sul prodotto è il numero di serie. Il numero di serie potrebbe non sempre essere preceduto da **SN**

## 装置の説明 – 図1を参照

- 1.1 プッシュボタン
- 1.2 補聴器マイクオフボタン
- 1.3 LED
- 1.4 マイク
- 1.5 ネックループ
- 1.6 マイクロUSB

**注記:** 本装置の使用を開始する前に本書の指示をよくお読みください。

### 用途

本装置は、スマートフォンを使用して補聴器を操作する機能を提供することにより、補聴器の使いやすさと操作性を改善し、聴覚障害のある方が補聴器を使用して携帯電話で通話する際に相手の声が聞きやすくなることを目的としています。

**注記:** 本装置は、スマートフォンの新しい機種で一般的に使用されているBluetooth規格を使用しています。

## アクセサリ – 図2を参照

### 2.1 USBケーブル

## 充電方法 – 図3を参照

- 3.1 装置と電源にUSBケーブルを接続します。装置を充電中には2本のネックループの接合部をつなげないことが推奨されます。
- 3.2 赤に点灯:充電中 / 緑に点灯:充電完了

電池寿命: 音声転送時は8時間、待機状態では8日間です。

## 使用方法 – 図4を参照

- 4.1 2本のネックループを接続します。ネックループはオン/オフスイッチとして機能します。
- 4.2 Bluetoothを使用して、装置をスマートフォンにペアリングします。



## 装置をスマートフォンにペアリングする方法

装置をスマートフォンに初めてペアリングする際は、以下の手順に従ってください。

1. 装置とスマートフォンとの距離が1m以内であることを確認します。
2. ネックループを接続します。装置のLEDが赤と青に点滅します。
3. スマートフォンのBluetoothをオンにします。
4. お使いのスマートフォンの取扱説明書の指示に従って、ペアリング手順を開始します。
5. お使いのスマートフォンにBluetooth機器のリストが表示されます。  
リストからCOM-DEXを選択します。

装置をペアリングすると、ネックループを取り外してもペアリングされた状態が維持されます。

## 電話の着信 – 図5を参照

- 5.1 電話に出る: プッシュボタンを押します。
- 5.2 装置を首にかけたまま、マイクに向かって話します。
- 5.3 電話を切る: プッシュボタンを押します。
- 5.4 通話を拒否する: プッシュボタンを長押しします。

**注記:** スマートフォンで電話に応答することも可能です。**注記:** 一部のスマートフォンでは、機器のリストからCOM-DEXを選択する必要がある場合があります。選択しない場合、音声はスマートフォンのスピーカーから聞こえます。

## 電話の発信 – 図5を参照

- 5.5 スマートフォンから発信する。

**注記:** 本装置を使用し、様々な音源から補聴器に音声を転送することもできます。

## 使用中の音声の調節

音量はスマートフォンで調節します。

周囲の雑音を遮断するには補聴器マイクオフボタンを押します  
- 図1を参照。

**注記：** 補聴器に音声を転送中、特に騒々しい環境や、通常よりも音量を上げる必要がある場合は、補聴器マイクオフボタンを5秒間長押ししてください。通常の音量に戻す場合は、もう一度補聴器マイクオフボタンを5秒間長押ししてください。

COM-DEXアプリは、App StoreまたはGoogle Playからダウンロードできます。COM-DEXアプリを使用すると、お使いのスマートフォンをリモコンとしてご利用いただけます。

## お手入れ

- ・ 装置は乾いた柔らかい布できれいにしてください。化学薬品は使用しないでください。
- ・ 極端な温度または高い湿度にさらさないでください。
- ・ 液体に浸さないでください。
- ・ 装置を使用しない場合は、子供およびペットの手の届かない乾燥した場所に保管してください。
- ・ 絶対にご自分で分解、または修理しようとししないでください。認定技術者のみが実施します。

## 電磁放射に関する情報

Widexの装置から放出される電磁波は、スマートフォンやその他の通信機器から放出される電磁波よりも数倍低くなっています。

特に植え込み型医療機器を使用されている方に関する情報など、詳細については<https://global.widex.com/widexlink> で「WidexLink™に関する情報」をダウンロードしてください。

## 故障と思われるときの対処法

問題点	考えられる原因	解決策
装置が作動しない	a) 装置の電池レベル低下 b) スマートフォンがサイレント(無音)モードに設定されている c) 補聴器の電池レベル低下 d) 通信範囲外にある	a) 装置の電池を充電します b) 通常モードに設定します c) 補聴器の電池を交換します d) Bluetoothの通信範囲が最大10mであることを確認します
音が出ない	a) Bluetooth経由で接続されていない	a) ペアリングの手順を繰り返します

問題が解決しない場合は販売店にご相談ください。

## 警告



- ・ 充電中、装置を放置しないでください。
- ・ 本装置の保管と輸送は、温度-10° C～+50° C(14° F～122° F)、相対湿度90%未満の環境で行ってください。
- ・ 本装置は5° C～40° C(41° F～122° F)で動作するように設計されています。
- ・ 装置にほこりや外部からの粒子が付着しないように保管してください。
- ・ 5V～最大500mAのUSBアダプターの使用が推奨されます。
- ・ 鉱山や爆発性気体の存在する場所で使用しないでください。
- ・ マイクロUSBケーブル経由で充電器、PC、音源その他の外部電源に接続された装置に接続する場合、本装置はIEC 60950-1、IEC 62368-1、IEC 60601-1または同等の安全規格に準拠している必要があります。

- ・市販されている箱に同梱されているアクセサリとケーブルのみを使用してください。
- ・指定のケーブルや同梱のケーブル以外のケーブルを使用すると、本装置の電磁放射線が増加したり、電磁環境耐性が低下する可能性があります、本装置の誤作動につながる場合があります。

## 使用条件

本装置は以下の条件の範囲内で使用してください。

	最低	最高
温度	5° C (41° F)	40° C (104° F)
湿度	相対湿度10%	相対湿度90%

本装置は以下の条件の範囲内で保管および輸送してください。

	最低	最高
温度	-10° (14° F)	50° C (122° F)
湿度	相対湿度10%	相対湿度90%
気圧	750 mbar	1060 mbar

装置の技術データシートと追加情報は、  
<https://global.widex.com/doc>をご覧ください。



# 規制情報

## 指令2014/53/EU

ここに、WSAUD A/Sは、このCOM-DEXが、指令2014/53/EUの基本要件およびその他の関連規定に準拠していることを宣言します。

本装置には、以下で作動する無線送信機が搭載されています:10.6 MHz、-54 dB $\mu$ A/m @10 m、2.4 GHz、0.9 mW EIRP。

適合宣言書のコピーはこちらでご覧いただけます:

<https://global.widex.com/doc>








N26346

# 記号

医療機器の表示（ラベルや取扱説明書など）でWSAUD A/Sによって共通して使用される記号

記号	タイトル/説明
	<b>製造元</b> 製品は、名前および住所が記号の横に記載されているメーカーにより製造されています。該当する場合、製造年月も記載される場合があります。
	<b>製造日</b> 製品が製造された日付。
	<b>バッチコード</b> 製品のバッチコード（ロットまたはバッチID）。
	<b>カタログ番号</b> 製品のカタログ（品目）番号。
	<b>シリアル番号</b> 製品のシリアル番号*。
	<b>取扱説明書を参照</b> 取扱説明書には安全に関する重要なお知らせ（警告/注意）が記載されていますので、製品のご使用前に必ずお読みください。

記号	タイトル/説明
	<b>注意/警告</b> 「注意/警告」の記号を伴う事項は、製品のご使用前に必ずお読みください。
	<b>WEEEマーク</b> 「一般廃棄物ではありません」 製品を廃棄する場合は、必ず指定されたりサイクル・再利用対象品の回収場所に出してください。
	<b>CEマーク</b> 製品は、CEマークに関する欧州指令によって定められた要件に適合しています。
	<b>RCMマーク</b> 製品は、オーストラリアとニュージーランド市場に供給される製品に対する電気安全、EMC、無線スペクトル規制要件に準拠しています。
	<b>電磁波による干渉</b> 製品の近くでは電磁波による干渉が起きる可能性があります。

\*製品に記載されている6桁または7桁の番号はシリアル番号です。シリアル番号の最初が **SN** ではない場合もあります

## DESCRIPTION OF DEVICE – *See illustration 1*

- 1.1 Push button
- 1.2 Room Off button
- 1.3 LED
- 1.4 Microphone
- 1.5 Neck loop
- 1.6 Micro USB

**Note:** Read these instructions carefully before you start using the device.

### **Intended use:**

This device is intended to improve your ability to use Bluetooth enabled mobile phone connections with your hearing aid(s). The aid(s) can further be manipulated by the controls on the mobile phone.

**Note:** The device uses Bluetooth standard which is common in newer mobile phones.

## **ACCESSORIES** – *See illustration 2*

- 2.1 USB cable

## **CHARGING** – *See illustration 3*

- 3.1 Connect USB cable between the device and any power supply.  
We recommend that the two neck loop parts are not joined while charging the device.
- 3.2 Red light: charging, green light: fully charged.

Battery life: 8 hours streaming, 8 days standby.

## **HOW TO USE** – *See illustration 4*

- 4.1 Join the two neck loop parts. The neck loop functions as an on/off switch.
- 4.2 Pair the device to your mobile phone using Bluetooth.

## **How to pair the device with your mobile phone**

To pair your device with your mobile phone for the first time, follow these steps:

1. Make sure that the device and mobile phone are within 3 ft range of each other.
2. Connect the neck loop. The device will blink red and blue.
3. Activate Bluetooth on your mobile phone.
4. Start the pairing process according to the instructions in your mobile phone's user guide.
5. Your mobile phone will show a list of Bluetooth devices.  
Select COM-DEX from the list.

Once you have paired the device, it will remain paired even when you disconnect the neck loop.

**Incoming calls** – *See illustration 5*

- 5.1 Answer call: Press push button.
- 5.2 Speak into microphone while device is hanging around your neck.
- 5.3 End call: Press push button.
- 5.4 Reject call: Long press on push button.

**Note:** Answering and ending calls is also possible on the mobile phone. Note that, on some mobile phones, you may need to select the COM-DEX from a list of devices. Otherwise the sound will be transmitted through the mobile phone's speakers.

**Outgoing calls** – *See illustration 5*

- 5.4 Dial from mobile phone.

**Note:** You can also use the device to stream sound from any Bluetooth enabled sound source to your hearing aids.

### **Sound adjustment during use**

Volume is adjusted on the mobile phone.

To shut out surrounding sounds: press Room Off button – *See illustration 1.*

**Note:** If you are in a particularly noisy environment or if you need to increase the volume to a higher level than normal while streaming sound to your hearing aids, keep the Room Off button pressed for 5 seconds. To return to your normal sound level, press the Room Off button again and keep it pressed for 5 seconds.

You can download the COM-DEX app from the App Store or Google Play. This app allows you to use your mobile phone as a remote control.



## **MAINTENANCE**

- Clean with a damp cloth. Do not use chemicals.
- Do not expose to extreme temperatures or high humidity.
- Do not immerse in liquids.
- When the device is not in use keep it in a dry location out of reach of children and pets.
- Never try to open or repair the device yourself. This may only be done by authorized personnel.

## **INFORMATION ABOUT EMISSION**

Emission levels from Widex devices are several times lower than the levels transmitted by mobile phones and other communications equipment.

For further information, especially regarding patients with medical implants, download the document: “Information on WidexLink™” at <https://global.widex.com/widexlink>

## TROUBLESHOOTING

<b>Problem</b>	<b>Possible cause</b>	<b>Solution</b>
The device does not work	a) Device battery low b) The mobile phone is set to silent mode c) Hearing aid battery low d) Out of range	a) Charge device battery b) Set to normal mode c) Change hearing aid battery d) Bluetooth has a range up to 30 ft.
No sound	a) Not connected via Bluetooth	a) Repeat the pairing process

If the problems persist, contact your hearing care professional.

## WARNINGS



- Do not leave the device unattended while charging.
- Your device should be stored and transported within the temperature and humidity ranges of -10° to +50°C (14°F to 122°F) and <90% RH.
- Your device is designed to operate from 5°C (41°F) to 40°C (104°F).
- Keep the device protected from dust or external particles.
- We recommend using a 5V up to 500 mA USB adaptor.
- Do not use the device in mines or other areas with explosive gases.
- When the device is connected via micro USB cable to external mains-operated equipment such as a charger, PC, audio source or similar, this equipment must comply with IEC 60950-1, IEC 62368-1, IEC 60601-1 or equivalent safety standards.
- Only the accessories and cable that are included in the sales box must be used.
- Using cables other than those specified or provided may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

## CONDITIONS FOR USE

Operate the device within the following conditions:

	Minimum	Maximum
Temperature	5°C (41°F)	40°C (104°F)
Humidity	10% rH	90% rH
Atmospheric pressure	750 mbar	1060 mbar

Store and transport the device within the following conditions:

	Minimum	Maximum
Temperature	-10° (14°F)	50°C (122°F)
Humidity	10% rH	90% rH

You can find technical datasheets and additional information on your device on <https://global.widex.com/doc>

## REGULATORY INFORMATION

### Directive 2014/53/EU

WSAUD A/S hereby declares that this COM-DEX is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU.

The device contains radio transmitters operating at: 10.6 MHz, -54 dB $\mu$ A/m @10 m, 2.4 GHz, 0.9 mW EIRP.

A copy of the Declaration of Conformity can be found at:  
<https://global.widex.com/doc>



## Wireless functions and operating characteristics

The following tables summarizes the technical details of the wireless technology:

Technical details	Inductive radio	Bluetooth (LE)
Antenna type	Integral coil antenna	Inductive antenna
Antenna dimensions	Ø 2 mm L: 5 cm	Ø1.8 mm x 4.5 mm
Modulation	FSK	FSK
Magnetic Field Strength	-54dB $\mu$ A/m @ 10 m	-54dB $\mu$ A/m at 10m distance
Output power (EIRP)		0 dBm / 1mW
Range	0.3 m	6 m
Center frequency	10.6MHz	2401 MHz - 2480 MHz
Channels	Single channel	40

Bandwidth	660kHz	2 MHz
Data rate	212 kbps	1 Mbps
Data flow	Simplex/Semi Duplex	Duplex
Protocol	Random Access – Proprietary	BLE

## Wireless Security Measures

Security of the wireless signals is assured through device system design that includes:

- Individual MAC address for each unit which is checked during each transmission.
- A built-in pairing table which specifies valid and legitimate pairing among units
- A proprietary Widex communication protocol which checks the package numbers during each transmission.
- A Cyclic Redundancy Check (CRC) to check data validity and correct errors.

## Electromagnetic emissions/immunity standards

The product complies with the following EMC/EMI standards:

<b>Standard</b>	<b>Test type</b>	<b>Note</b>
47 CFR Part 15, Subpart B	RF emissions	US FCC requirements for unintentional radiators
47 CFR Part 15, Subpart C	RF emissions	US FCC requirements for intentional radiators
47 CFR Part 18	RF emissions	US FCC requirements for Industrial, Scientific and Medical Equipment



IEC 60601-1-2	General EMC including RF emissions, RF immunity ESD	Medical Electrical Equipment, Electromagnetic compatibility
IEC 60118-13	RF immunity	International standard for hearing instruments to ensure adequate immunity radio interference from mobile telephones

The following Table summarizes the technical details of the Bluetooth and WidexLink technology as it is implemented in the COM-DEX.

Unit	COM-DEX		Hearing aid
Type	W-link	Bluetooth*	W-link
Antenna type	Inductive Loop antenna	Embedded ceramic antenna	Inductive antenna
Antenna dimensions	L: 70 cm	NA	Ø1.8 mm L – 4.85mm
Modulation	FSK	FHSS/GFSK, $\pi/4$ DPSK, 8DPSK	FSK

Magnetic Field Strength	-26dB $\mu$ A/m at 10m distance	NA	-54dB $\mu$ A/m at 10m distance
Output power	1.2 nW EIRP** -59 dBm	2.5 mW EIRP +4dBm	29pW EIRP** -75 dBm
Range	<1m remote unit to hearing aid	<10m between COM-DEX and Bluetooth device	<1m remote unit to hearing aid <30cm between hearing aids
Center frequency	10.6MHz	2.45GHz ISM	10.6MHz
Channels	Single channel radio	80 channels	Single channel radio

Bandwidth	660kHz (-15dB)	1MHz	660kHz (-15dB)
Duty Cycle ***	Up to 100 %	< 100 %	< 5 %
Data rate	212kbit/s raw channel capacity	3 Mbit/s	212kbit/s raw channel capacity
Data flow	Simplex or semiduplex	Time division duplex (TDD)	Simplex or semiduplex
Protocol	Random access – no collision avoidance	Packet based protocol, time divided	Random access – no collision avoidance

*\* Bluetooth specification v 4.1 + EDR/LE published by the Bluetooth Special Interest Group (SIG)*

*\*\* EIRP = Equivalent isotropically radiated power*

*\*\*\* Duty Cycle averaged over 1 hour of operation*



### **Cables and transducers:**

The COM-DEX is using a micro USB cable for charging.

### **Guidance and manufacturer's declaration**

#### Electromagnetic emissions

The COM-DEX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of a COM-DEX should assure that it is used in such an environment.

<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The COM-DEX uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF emissions CISPR 11	Class B	The COM-DEX is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable *)	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable *)	

\*) *Battery powered equipment*

## Electromagnetic immunity

The COM-DEX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of a COM-DEX should assure that it is used in such an environment.

<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 Test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
Electro-static discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.

Electrical fast transients/ burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV for power line supplies $\pm 1$ kV for input/output lines	Not applicable *)  Not applicable *)	Not applicable *)
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV line(s) to line(s) $\pm 2$ kV line(s) to earth	Not applicable *)  Not applicable *)	Not applicable *)



<p>Voltage dips, short inter-rup-tions and volt-age variations on power sup-ply input lines IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % dip in <math>U_T</math>) for 0.5 cycle</p> <p>40 % <math>U_T</math> (60 % dip in <math>U_T</math>) for 5 cycles</p> <p>70 % <math>U_T</math> (30 % dip in <math>U_T</math>) for 25 cycles</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math> (&gt;95 % dip in <math>U_T</math>) for 5 s</p>	<p>Not applicable *)</p>	<p>Not applicable *)</p>
--	--	------------------------------	------------------------------

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
---	-------	-------	--

NOTE  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level.

\*) *Battery powered equipment*

### **Electromagnetic immunity – cont.**

The COM-DEX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of a COM-DEX should assure that it is used in such an environment.

<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 Test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the COM-DEX, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

			<b>Recommended separation distance</b>
Conducted RF	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz		
Radiated RF	3 V/m	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.5 GHz		$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz

Where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and  $d$  is the recommended separation distance in metres (m).







Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey <sup>a</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup>.






Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



# SYMBOLS

Symbols commonly used by WSAUD A/S in medical device labeling (labels/IFU/etc.)

Symbol	Title/Description
	<b>Manufacturer</b> The product is produced by the manufacturer whose name and address are stated next to the symbol. If appropriate, the date of manufacture may also be stated.
	<b>Date of manufacture</b> The date when the product was manufactured.
	<b>Batch code</b> The product's batch code (lot or batch identification).
	<b>Catalog number</b> The product's catalog (item) number.
	<b>Serial number</b> The product's serial number.*
	<b>Consult instructions for use</b> The user instructions contain important cautionary information (warnings/precautions) and must be read before using the product.

Symbol	Title/Description
	<p><b>Caution/Warning</b> Text marked with a caution/warning symbol must be read before using the product.</p>
	<p><b>WEEE mark</b> <b>“Not for general waste”</b> When the product is to be discarded, it must be sent to a designated collection point for recycling and recovery.</p>
	<p><b>CE mark</b> The product is in conformity with the requirements set out in European CE marking directives.</p>
	<p><b>RCM mark</b> The product complies with EMC and radio spectrum regulatory requirements for products supplied to the Australian or New Zealand market.</p>
	<p><b>Interference</b> Electromagnetic interference may occur in the vicinity of the product.</p>

\*The six- or seven-digit number on the product is the serial number. Serial numbers may not always be preceded by **SN**

# FCC AND ISED STATEMENTS

FCC ID: TTY-CMDEX

IC: 5676B-CMDEX

## **Federal Communications Commission Statement**

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause harmful interference, and
- (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

## **NOTE:**

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this



equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

**NOTE:**

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Changes or modifications to the equipment not expressly approved by WSAUD A/S could void the user's authority to operate the equipment.

**ISED STATEMENT:**

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause interference.
2. This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

**DÉCLARATION d'ISED:**

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
2. L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

**ISED RADIATION EXPOSURE STATEMENT:**

This equipment complies with ISED RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

**ISED EXPOSITION AUX RADIATIONS:**

Cet équipement est conforme avec ISED les limites d'exposition aux rayonnements définies pour un contrôlé environnement. Cet émetteur ne doit pas être co-localisés ou fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou émetteur.





